SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 160° - Numero 95

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 23 aprile 2019** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Regione autonoma Valle d'Aosta

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 12 aprile 2019.

Modifiche al decreto 3 agosto 2015, recante l'approvazione di norme tecniche di prevenzione incendi, ai sensi dell'articolo 15 del decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139.

IL MINISTRO DELL'INTERNO

Visto il decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139, recante il riassetto delle disposizioni relative alle funzioni ed ai compiti del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, a norma dell'art. 11 della legge 29 luglio 2003, n. 229, e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 1° agosto 2011, n. 151, concernente il regolamento per la semplificazione della disciplina dei procedimenti relativi alla prevenzione degli incendi, a norma dell'art. 49, comma 4-*quater*, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122;

Visto il decreto del Ministro dell'interno 7 agosto 2012 recante le disposizioni relative alle modalità di presentazione delle istanze concernenti i procedimenti di prevenzione incendi e alla documentazione da allegare, ai sensi dell'art. 2, comma 7, del decreto del Presidente della Repubblica 1° agosto 2011, n. 151, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 201 del 29 agosto 2012;

Visto il decreto del Ministro dell'interno 3 agosto 2015 recante l'approvazione di norme tecniche di prevenzione incendi, ai sensi dell'art. 15 del decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 192 del 20 agosto 2015, e successive modificazioni;

Ravvisata la necessità di continuare l'azione di semplificazione e razionalizzazione dell'attuale corpo normativo relativo alla prevenzione degli incendi, mediante l'utilizzo di un nuovo approccio metodologico più aderente al progresso tecnologico e agli standard internazionali;

Sentito il comitato centrale tecnico-scientifico per la prevenzione incendi di cui all'art. 21 del decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139;

Decreta:

Art. 1.

Modifiche all'art. 1 del decreto del Ministro dell'interno 3 agosto 2015

1. All'art. 1 del decreto del Ministro dell'interno 3 agosto 2015 il comma 2 è abrogato.

Art. 2.

Modifiche all'art. 2 del decreto del Ministro dell'interno 3 agosto 2015

1. L'art. 2 del decreto del Ministro dell'interno 3 agosto 2015 è sostituito dal seguente:

«Art. 2 *(Campo di applicazione e modalità applicative)*. — 1. Le norme tecniche di cui all'art. 1, comma 1, si applicano alla progettazione, alla realizzazione e all'esercizio delle attività di cui all'allegato I del decreto del Presidente della Repubblica 1° agosto 2011, n. 151, individuate con i numeri: 9; 14; da 19 a 40; da 42 a 47; da 50 a 54; 56; 57; 63; 64; 66, ad esclusione delle strutture turistico-ricettive all'aria aperta e dei rifugi alpini; 67, ad esclusione degli asili nido; da 69 a 71; 73; 75; 76. Sono fatte salve le modalità applicative alternative di cui all'art. 2-*bis*.

2. Le norme tecniche di cui all'art. 1, comma 1, si applicano alle attività di cui al comma 1 di nuova realizzazione.

3. Per gli interventi di modifica ovvero di ampliamento alle attività di cui al comma 1, esistenti alla data di entrata in vigore del presente decreto, le norme tecniche di cui all'art. 1, comma 1, si applicano a condizione che le misure di sicurezza antincendio esistenti, nella parte dell'attività non interessata dall'intervento, siano compatibili con gli interventi da realizzare.

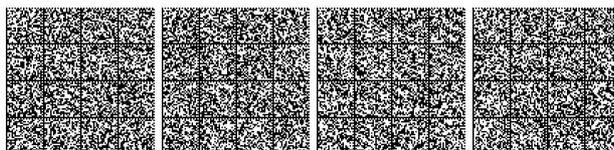
4. Per gli interventi di modifica o di ampliamento delle attività esistenti di cui al comma 1, non rientranti nei casi di cui al comma 3, si continuano ad applicare le specifiche norme tecniche di prevenzione incendi di cui all'art. 5 comma 1-*bis* e, per quanto non disciplinato dalle stesse, i criteri tecnici di prevenzione incendi di cui all'art. 15, comma 3, del decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139. Nei casi previsti dal presente comma, è fatta salva, altresì, la possibilità per il responsabile dell'attività di applicare le disposizioni di cui all'art. 1, comma 1, all'intera attività.

5. Le norme tecniche di cui all'art. 1, comma 1, possono essere di riferimento per la progettazione, la realizzazione e l'esercizio delle attività che non rientrano nei limiti di assoggettabilità previsti nell'allegato I del decreto del Presidente della Repubblica 1° agosto 2011, n. 151, o che non siano elencate nel medesimo allegato.».

Art. 3.

*Introduzione dell'art. 2-*bis *del decreto del Ministro dell'interno 3 agosto 2015*

1. Dopo l'art. 2 del decreto del Ministro dell'interno 3 agosto 2015 è aggiunto il seguente articolo:

«Art. 2-*bis (Modalità applicative alternative)*. — 1. In alternativa alle norme tecniche di cui all'art. 1, comma 1, è fatta salva la possibilità di applicare le norme tecniche indicate all'art. 5, comma 1-*bis*, per le seguenti

attività, così come individuate ai punti di cui all'allegato I del decreto del Presidente della Repubblica 1° agosto 2011, n. 151:

a) 66, ad esclusione delle strutture turistico-ricettive all'aria aperta e dei rifugi alpini;

b) 67, ad esclusione degli asili nido;

c) 69, limitatamente alle attività commerciali ove sia prevista la vendita e l'esposizione di beni;

d) 71;

e) 75, con esclusione dei depositi di mezzi rotabili e dei locali adibiti al ricovero di natanti ed aeromobili.».

Art. 4.

Modifiche all'art. 5 del decreto del Ministro dell'interno 3 agosto 2015

1. All'art. 5 del decreto del Ministro dell'interno 3 agosto 2015, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) dopo il comma 1 è aggiunto il seguente:

«1-*bis*. Alle attività per le quali vengono applicate le norme tecniche di cui all'art. 1, comma 1, non si applicano le seguenti:

a) decreto del 30 novembre 1983 recante «Termini, definizioni generali e simboli grafici di prevenzione incendi e successive modificazioni»;

b) decreto del 31 marzo 2003 recante «Requisiti di reazione al fuoco dei materiali costituenti le condotte di distribuzione e ripresa dell'aria degli impianti di condizionamento e ventilazione»;

c) decreto del 3 novembre 2004 recante «disposizioni relative all'installazione ed alla manutenzione dei dispositivi per l'apertura delle porte installate lungo le vie di esodo, relativamente alla sicurezza in caso di incendio»;

d) decreto del 15 marzo 2005 recante «Requisiti di reazione al fuoco dei prodotti da costruzione installati in attività disciplinate da specifiche disposizioni tecniche di prevenzione incendi in base al sistema di classificazione europeo»;

e) decreto del 15 settembre 2005 recante «Approvazione della regola tecnica di prevenzione incendi per i vani degli impianti di sollevamento ubicati nelle attività soggette ai controlli di prevenzione incendi;

f) decreto del 16 febbraio 2007, recante «Classificazione di resistenza al fuoco di prodotti ed elementi costruttivi di opere da costruzione»;

g) decreto del 9 marzo 2007, recante «Prestazioni di resistenza al fuoco delle costruzioni nelle attività soggette al controllo del Corpo nazionale dei vigili del fuoco»;

h) decreto del 20 dicembre 2012 recante «Regola tecnica di prevenzione incendi per gli impianti di protezione attiva contro l'incendio installati nelle attività soggette ai controlli di prevenzione incendi»;

i) decreto del Ministro dell'interno 22 febbraio 2006 recante «Approvazione della regola tecnica di prevenzione incendi per la progettazione, la costruzione e esercizio di edifici e/o locali destinati ad uffici»;

l) decreto del Ministro dell'interno 9 aprile 1994 recante «Approvazione della regola tecnica di prevenzione incendi per la costruzione e l'esercizio delle attività ricettive turistico-alberghiere»;

m) decreto del Ministro dell'interno 6 ottobre 2003 recante «Approvazione della regola tecnica recante l'aggiornamento delle disposizioni di prevenzione incendi per le attività ricettive turistico-alberghiere esistenti di cui al decreto 9 aprile 1994»;

n) decreto del Ministro dell'interno 14 luglio 2015 recante «Disposizioni di prevenzione incendi per le attività ricettive turistico-alberghiere con numero di posti letto superiore a 25 e fino a 50»;

o) decreto del Ministro dell'interno 1° febbraio 1986 recante «Norme di sicurezza antincendi per la costruzione e l'esercizio delle autorimesse e simili»;

p) decreto del Ministro dell'interno 22 novembre 2002 recante «Disposizioni in materia di parcamento di autoveicoli alimentati a gas di petrolio liquefatto all'interno di autorimesse in relazione al sistema di sicurezza dell'impianto;

q) decreto del Ministro dell'interno 26 agosto 1992 recante «Norme di prevenzione incendi nell'edilizia scolastica e successive integrazioni»;

r) decreto del Ministro dell'interno 27 luglio 2010 recante «Approvazione della regola tecnica di prevenzione incendi per la progettazione, costruzione ed esercizio delle attività commerciali con superficie superiore a 400 mq»;

b) il comma 2 è sostituito dal seguente:

«2. Per le attività di cui all'art. 2 in regola con gli adempimenti previsti agli articoli 3, 4 e 7 del decreto del Presidente della Repubblica 1° agosto 2011, n. 151, il presente decreto non comporta adempimenti.».

Art. 5.

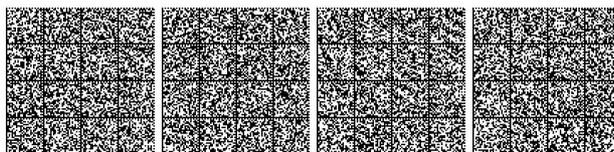
Disposizioni transitorie e finali

1. Le modifiche introdotte con gli articoli 1, 2, 3 e 4 si applicano alle attività interessate a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

2. Il presente decreto entra in vigore il centottantesimo giorno successivo alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 aprile 2019

Il Ministro dell'interno: SALVINI

19A02595

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 8 aprile 2019.

Limitazione all'afflusso e alla circolazione dei veicoli a motore per l'anno 2019 sull'isola di Ischia.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Visto l'art. 8 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285 come modificato con decreto legislativo 10 settembre 1993, n. 360, concernente limitazioni all'afflusso ed alla circolazione stradale nelle piccole isole dove si trovano comuni dichiarati di soggiorno o di cura;

Vista la circolare n. 5222 dell'8 settembre 1999 con la quale sono state dettate le istruzioni relative all'applicazione del summenzionato art. 8 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285;

Considerato che ai sensi del predetto articolo spetta al Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, sentite le regioni e i comuni interessati, la facoltà di vietare nei mesi di più intenso movimento turistico, l'afflusso e la circolazione nelle piccole isole di veicoli appartenenti a persone non facenti parte della popolazione stabile;

Vista la delibera della giunta comunale del Comune di Ischia in data 20 novembre 2018, n. 105, concernente il divieto di afflusso e di circolazione nell'isola di Ischia, degli autoveicoli, motoveicoli e ciclomotori, appartenenti a persone residenti nel territorio della Regione Campania;

Vista la delibera della giunta comunale del Comune di Lacco Ameno in data 12 marzo 2019, n. 14, concernente il divieto di afflusso e di circolazione nell'isola di Ischia, degli autoveicoli appartenenti a persone residenti nel territorio della Regione Campania;

Vista la delibera della giunta comunale del Comune di Casamicciola Terme in data 4 febbraio 2019, n. 15, concernente il divieto di afflusso e di circolazione nell'isola di Ischia degli autoveicoli appartenenti a persone residenti nel territorio della Regione Campania, con esclusione di quelli appartenenti ai residenti della Regione Campania che dimostrino di soggiornare almeno quindici giorni in casa privata con regolare contratto di affitto, o per sette giorni in un albergo del Comune di Casamicciola Terme, limitatamente ad un solo autoveicolo per ciascun nucleo familiare;

Vista la delibera della giunta municipale del Comune di Forio in data 15 ottobre 2018, n. 162, concernente il divieto di afflusso e di circolazione nell'isola di Ischia degli autoveicoli appartenenti a persone residenti nel territorio della Regione Campania, con esclusione di quelli appartenenti ai residenti della Regione Campania che dimostrino di soggiornare almeno quindici giorni in casa privata o per sette giorni in un albergo situato nella frazione Panza in Forio, limitatamente ad un solo autoveicolo per ciascun nucleo familiare;

Vista la delibera della giunta comunale del Comune di Barano d'Ischia in data 6 novembre 2018, n. 158, concernente il divieto di afflusso e di circolazione nell'isola di Ischia degli autoveicoli, motoveicoli e ciclomotori appartenenti a persone residenti nel territorio della Regione Campania con esclusione di quelli appartenenti ai residenti nella Regione Campania che dimostrino di soggiornare almeno quindici giorni in casa privata con regolare contratto di affitto, o sette giorni in un albergo del Comune di Barano d'Ischia, limitatamente ad un solo autoveicolo per ciascun nucleo familiare;

Vista la delibera della giunta comunale del Comune di Serrara Fontana in data 28 febbraio 2019, n. 35, concernente il divieto di afflusso e di circolazione nell'isola di Ischia degli autoveicoli, motoveicoli e ciclomotori appartenenti a persone residenti nel territorio della Regione Campania;

Viste le note n. 6428 del 1° ottobre 2018, n. 846 dell'8 febbraio 2019 e, da ultimo, la nota di sollecito n. 1405 del 28 febbraio 2019, con le quali si richiedeva all'Azienda autonoma di cura, soggiorno e turismo delle isole di Ischia e di Procida ed alla Regione Campania, l'emissione del parere di competenza;

Vista la nota della Prefettura – Ufficio territoriale del Governo di Napoli n. 91140 del 27 marzo 2019;

Vista l'ordinanza del Tribunale amministrativo regionale per il Lazio - Sez. 3° - n. 1109 del 18 giugno 1999 che considera i soggetti non residenti proprietari di abitazioni ubicate nei comuni dell'isola di Ischia, come facenti parte della «popolazione stabile dell'isola stessa»;

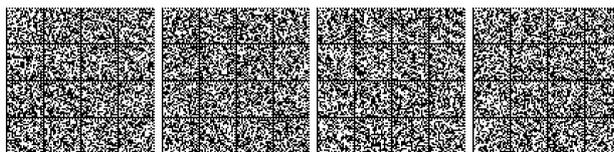
Vista l'ordinanza del Tribunale amministrativo regionale per la Campania Sez. 1° - n. 2972/2000 del 21 giugno 2000 che ritiene che la soluzione di riduzione dei veicoli appartenenti alla popolazione residente, proposta dal Comune di Barano d'Ischia, in favore di una deroga per gli affittuari di appartamenti, costituisca un equilibrato contemperamento degli interessi di sicurezza stradale e di promozione turistica;

Ritenuto opportuno adottare con urgenza i richiesti provvedimenti restrittivi della circolazione stradale per le ragioni espresse nei succitati atti, anche nelle more dell'acquisizione dei pareri della Regione Campania e dell'Azienda autonoma di cura, soggiorno e turismo delle isole di Ischia e di Procida, più volte sollecitati;

Decreta:

Art. 1.

Divieti

1. Dal 18 aprile 2019 al 31 ottobre 2019 sono vietati l'afflusso e la circolazione nell'isola di Ischia, Comuni di Casamicciola Terme, Barano d'Ischia, Serrara Fontana, Forio, Ischia e Lacco Ameno, degli autoveicoli, motoveicoli e ciclomotori, appartenenti a persone residenti nel territorio della Regione Campania o condotti da persone residenti sul territorio della Regione Campania con esclusione di quelli appartenenti a persone facenti parte della popolazione stabile dell'isola.

2. Nel medesimo periodo il divieto di cui al comma 1 è esteso agli autoveicoli di massa complessiva a pieno carico superiore a 26 t, anche se circolanti a vuoto, appartenenti a persone non residenti nel territorio della Regione Campania.

Art. 2.

Deroghe

Nel periodo e nei comuni di cui all'art. 1 sono esclusi dal divieto i seguenti veicoli:

a) autoambulanze, veicoli delle forze dell'ordine e carri funebri;

b) veicoli per il trasporto di cose di portata inferiore a 13,5 t limitatamente alle giornate dal lunedì al venerdì, purché non festive. Tale limitazione non sussiste per i veicoli che trasportano generi di prima necessità e soggetti a facile deperimento, farina, farmaci, generi di lavanderia, quotidiani e periodici di informazione o bagagli al seguito di comitive turistiche provenienti con voli *charter* muniti della certificazione dell'agenzia di viaggio e veicoli per il trasporto di cose di qualsiasi portata, adibiti a trasporto di carburante e di rifiuti;

c) veicoli al servizio delle persone invalide, purché muniti dell'apposito contrassegno previsto dall'art. 381 del decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495, e successive modifiche ed integrazioni, rilasciato da una competente autorità italiana o estera;

d) autoveicoli per il trasporto di artisti e attrezzature per occasionali prestazioni di spettacolo, per convegni e manifestazioni culturali. Il permesso di sbarco verrà concesso dall'amministrazione comunale interessata, di volta in volta, secondo le necessità;

e) autobus di lunghezza superiore a 7,5 metri e autocaravan che dovranno sostare, per tutto il tempo della permanenza sull'isola, in apposite aree loro destinate e potranno essere ripresi solo alla partenza;

f) autoveicoli di proprietà della Città metropolitana di Napoli condotti dagli agenti di vigilanza venatoria e autoveicoli di proprietà dell'Osservatorio Vesuviano – Istituto nazionale geofisica e vulcanologia;

g) veicoli in uso a soggetti che risultino proprietari di abitazioni ricadenti nel territorio di uno dei comuni isolani e che, pur non avendo la residenza anagrafica, siano muniti di apposito contrassegno rilasciato dal comune sul quale è indicata l'ubicazione dell'abitazione di proprietà, limitatamente ad un solo veicolo per nucleo familiare;

h) veicoli che trasportano merci ed attrezzature destinate ad ospedali e/o case di cura, sulla base di apposita certificazione rilasciata dalla struttura sanitaria;

i) veicoli che trasportano esclusivamente veicoli nuovi da immatricolare;

j) autoveicoli e motocicli (come definiti dall'art. 53 del C.d.S.) con targa estera;

k) veicoli, nel numero di uno per ciascun nucleo familiare, di persone residenti nel territorio della Regione Campania che dimostrino di soggiornare per almeno quindici giorni in una casa privata, con regolare contratto di affitto, o per sette giorni in un albergo del Comune di Barano d'Ischia, alle quali sarà rilasciato apposito bollino dalla polizia urbana del suddetto comune;

l) veicoli, nel numero di uno per ciascun nucleo familiare, di persone residenti nel territorio della Regione Campania che dimostrino di soggiornare per almeno quindici giorni in una casa privata con regolare contratto di affitto o per sette giorni in un albergo situato nel Comune di Casamicciola Terme, alle quali sarà rilasciato apposito contrassegno dalla polizia urbana del suddetto comune, limitatamente al periodo dal 18 aprile al 30 giugno 2019 e al periodo dal 1° settembre al 31 ottobre 2019;

m) veicoli, nel numero di uno per ciascun nucleo familiare, di persone residenti nel territorio della Regione Campania che dimostrino di soggiornare per almeno quindici giorni in una casa privata, o per sette giorni in un albergo situato nella frazione Panza in Forio, alle quali sarà rilasciato apposito contrassegno dalla polizia urbana del suddetto comune;

n) autoveicoli di servizio per il trasporto di attrezzature in uso al Servizio territoriale del Dipartimento provinciale dell'ARPAC;

o) veicoli appartenenti a persone residenti nell'isola di Procida che devono recarsi sull'isola di Ischia per raggiungere le strutture sanitarie allocate presso l'ospedale «A. Rizzoli», munite di certificazione del medico di base o dell'amministrazione della struttura ospedaliera;

p) veicoli di proprietà di soggetti che possono dimostrare, con certificazione della posizione assicurativa, di trovarsi alle dipendenze di aziende e attività produttive la cui sede ricade in uno dei comuni dell'isola.

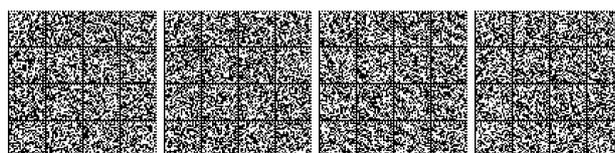
Art. 3.

Sanzioni

Chiunque viola i divieti di cui al presente decreto è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 431 a euro 1.734 così come previsto dal comma 2 dell'art. 8 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, con gli aggiornamenti di cui al decreto del Ministro della giustizia in data 27 dicembre 2018.

Art. 4.

Autorizzazioni

Al prefetto di Napoli è concessa la facoltà, in caso di appurata e reale necessità ed urgenza, di concedere ulteriori autorizzazioni in deroga al divieto di sbarco e di circolazione sull'isola di Ischia. Tali autorizzazioni dovranno avere una durata non superiore alle quarantotto ore di permanenza sull'isola. Qualora le esigenze che hanno dato luogo al rilascio di tali autorizzazioni non si esaurissero in questo termine temporale, le amministrazioni comunali, in presenza di fondati e comprovati motivi possono, con proprio provvedimento, autorizzare per lo stretto periodo necessario, un ulteriore periodo di circolazione.

Art. 5.

Vigilanza

Il prefetto di Napoli e le Capitanerie di porto, ognuno per la parte di propria competenza, assicurano l'esecuzione e l'assidua e sistematica sorveglianza del rispetto dei divieti stabiliti con il presente decreto, per tutto il periodo considerato.

Roma, 8 aprile 2019

Il Ministro: TONINELLI

Registrato alla Corte dei conti il 17 aprile 2019
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, n. 1-822

19A02694

DECRETO 8 aprile 2019.

Limitazione all'afflusso e alla circolazione dei veicoli a motore per l'anno 2019 sull'isola di Capri.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Visto l'art. 8 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, come modificato con decreto legislativo 10 settembre 1993, n. 360, concernente limitazioni all'afflusso ed alla circolazione stradale nelle piccole isole dove si trovano comuni dichiarati di soggiorno o di cura;

Vista la circolare n. 5222 dell'8 settembre 1999, con la quale sono state dettate le istruzioni relative all'applicazione del summenzionato art. 8 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285;

Considerato che ai sensi del predetto articolo spetta al Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, sentite le regioni e i comuni interessati, la facoltà di vietare nei mesi di più intenso movimento turistico, l'afflusso e la circolazione nelle piccole isole di veicoli appartenenti a persone non facenti parte della popolazione stabile;

Vista la delibera della giunta del Comune di Capri in data 4 ottobre 2018, n. 178, concernente il divieto di afflusso e di circolazione nell'isola di Capri, degli autoveicoli, motoveicoli e ciclomotori, appartenenti a persone non facenti parte della popolazione stabilmente residente nei Comuni di Capri e di Anacapri;

Vista la delibera della giunta del Comune di Anacapri in data 22 ottobre 2018, n. 230, concernente il divieto di afflusso e di circolazione nell'isola di Capri, dei veicoli appartenenti a persone non facenti parte della popolazione stabilmente residente nei Comuni di Capri e Anacapri;

Vista la deliberazione del commissario unico liquidatore dell'Azienda autonoma di cura, soggiorno e turismo di Capri in data 24 ottobre 2018, n. 32, concernente il divieto di afflusso e di circolazione sull'isola di Capri, degli autoveicoli, motoveicoli e ciclomotori, appartenenti a persone non facenti parte della popolazione stabilmente residente nei Comuni di Capri e Anacapri;

Vista la nota della Prefettura – Ufficio territoriale del Governo di Napoli n. 91140 del 27 marzo 2019;

Viste le note n. 6428 del 1° ottobre 2019, n. 846 dell'8 febbraio 2019 e, da ultimo, la nota di sollecito n. 1405 del 28 febbraio 2019, con le quali si chiedeva alla Regione Campania l'emissione del parere di competenza;

Ritenuto opportuno adottare con urgenza i richiesti provvedimenti restrittivi della circolazione stradale per le ragioni espresse nei succitati atti, anche nelle more dell'acquisizione del parere della Regione Campania, più volte sollecitato;

Decreta:

Art. 1.

Divieti

1. Dal 18 aprile 2019 al 3 novembre 2019 e dal 20 dicembre 2019 al 6 gennaio 2020, sono vietati l'afflusso e la circolazione sull'isola di Capri degli autoveicoli, motoveicoli e ciclomotori, appartenenti a persone non facenti parte della popolazione stabilmente residente nei Comuni di Capri e Anacapri.

2. È altresì vietato, nei periodi di cui al comma 1, l'imbarco e l'afflusso dei veicoli a noleggio breve intestati a ditte non operanti sul territorio dell'isola di Capri.

Art. 2.

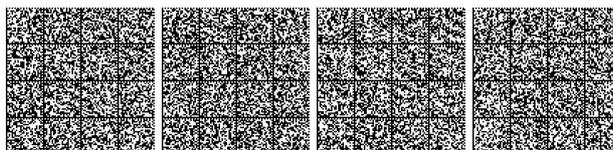
Deroghe

Nei periodi di cui all'art. 1 sono esclusi dal divieto i seguenti veicoli:

a) autoveicoli, motoveicoli e ciclomotori appartenenti a persone facenti parte della popolazione stabile, proprietari o che abbiano in godimento abitazioni ubicate nei comuni dell'isola, ma non residenti purché iscritti nei ruoli comunali della tassa per lo smaltimento dei rifiuti solidi urbani. Tale deroga è limitata ad un solo veicolo per nucleo familiare e i comuni dell'isola dovranno rilasciare un apposito contrassegno per il loro afflusso e circolazione;

b) autoambulanze per servizio con foglio di accompagnamento, servizi di polizia, carri funebri e veicoli trasporto merci, di qualsiasi provenienza sempre che non siano in contrasto con le limitazioni alla circolazione vigenti sulle strade dell'isola e veicoli che trasportano merci ed attrezzature destinate ad ospedali, sulla base di apposita certificazione rilasciata dalla struttura sanitaria;

c) veicoli che trasportano invalidi, purché muniti dell'apposito contrassegno previsto dall'art. 381 del decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495 e successive modifiche ed integrazioni, rilasciato da una competente autorità italiana o estera;

d) autoveicoli con targa estera, sempre che siano condotti dal proprietario o da un componente della famiglia del proprietario stesso, purché residenti all'estero, nonché autoveicoli noleggiati presso aeroporti da persone residenti all'estero;

e) autoveicoli che trasportano materiale occorrente per manifestazioni turistiche, culturali e sportive, previa autorizzazione rilasciata dal Comune di Capri o Anacapri e per la durata temporale dei singoli eventi;

f) autoveicoli di servizio per il trasporto di attrezzature in uso al Servizio territoriale del Dipartimento provinciale dell'ARPAC.

Art. 3.

Sanzioni

Chiunque viola i divieti di cui al presente decreto è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 431 a euro 1.734 così come previsto dal comma 2 dell'art. 8 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, con gli aggiornamenti di cui al decreto del Ministro della giustizia in data 27 dicembre 2018.

Art. 4.

Autorizzazioni

Al prefetto di Napoli è concessa la facoltà, in caso di appurata e reale necessità ed urgenza, di concedere ulteriori autorizzazioni in deroga al divieto di sbarco sull'isola di Capri e di circolazione nei Comuni di Capri ed Anacapri. Tali autorizzazioni dovranno avere una durata non superiore alle quarantotto ore di permanenza sull'isola. Qualora le esigenze che hanno dato luogo al rilascio di tali autorizzazioni non si esaurissero in questo termine temporale, le amministrazioni comunali, in presenza di fondati e comprovati motivi possono, con proprio provvedimento, autorizzare per lo stretto periodo necessario, un ulteriore periodo di circolazione.

Art. 5.

Vigilanza

Il prefetto di Napoli è incaricato della esecuzione e della assidua e sistematica sorveglianza sul rispetto dei divieti stabiliti con il presente decreto, per tutto il periodo considerato.

Roma, 8 aprile 2019

Il Ministro: TONINELLI

Registrato alla Corte dei conti il 17 aprile 2019
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, n. 1-823

19A02695

DECRETO 8 aprile 2019.

Limitazione all'afflusso e alla circolazione dei veicoli a motore per l'anno 2019 sull'isola di Procida.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Visto l'art. 8 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, come modificato con decreto legislativo 10 settembre 1993, n. 360, concernente limitazioni all'afflusso ed alla circolazione stradale nelle piccole isole dove si trovano comuni dichiarati di soggiorno o di cura;

Vista la circolare n. 5222 dell'8 settembre 1999, con la quale sono state dettate le istruzioni relative all'applicazione del summenzionato art. 8 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285;

Considerato che ai sensi del predetto articolo compete al Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, sentite le regioni ed i comuni interessati, la facoltà di vietare nei mesi di più intenso movimento turistico, l'afflusso e la circolazione di veicoli appartenenti a persone non facenti parte della popolazione stabile;

Vista la delibera della giunta comunale del Comune di Procida in data 1° marzo 2019, n. 22, concernente il divieto di afflusso e di circolazione nell'isola di Procida degli autoveicoli, motoveicoli e ciclomotori appartenenti a persone non facenti parte della popolazione stabilmente residente sull'isola;

Viste le note n. 6428 del 1° ottobre 2018, n. 846 dell'8 febbraio 2019 e, da ultimo, la nota di sollecito n. 1405 del 28 febbraio 2019, con le quali si chiedeva all'Azienda autonoma di cura, soggiorno e turismo delle isole di Ischia e di Procida e alla Regione Campania l'emissione del parere di competenza;

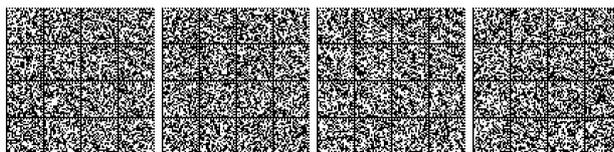
Vista la nota della Prefettura – Ufficio territoriale del Governo di Napoli n. 91140 del 27 marzo 2019;

Ritenuto opportuno adottare con urgenza i richiesti provvedimenti restrittivi della circolazione stradale per le ragioni espresse nei succitati atti, anche nelle more dell'acquisizione dei pareri della Regione Campania e dell'Azienda autonoma di cura, soggiorno e turismo delle isole di Ischia e di Procida, più volte sollecitati;

Decreta:

Art. 1.

Divieti

Dal 18 aprile 2019 al 30 settembre 2019, sono vietati l'afflusso e la circolazione nell'isola di Procida degli autoveicoli, motoveicoli e ciclomotori, appartenenti a persone non facenti parte della popolazione stabilmente residente sull'isola, anche se risultino cointestati con persone residenti.

Art. 2.

Deroghe

Nel periodo di cui all'art. 1 sono esclusi dal divieto i seguenti veicoli:

a) autoveicoli, motoveicoli e ciclomotori con targa estera e autoveicoli, motoveicoli e ciclomotori di proprietà di soggetti non residenti nella Regione Campania, sempre che siano condotti da persone non residenti in alcun comune della Campania, che possono sbarcare e circolare sull'isola solo per raggiungere il luogo di destinazione. Essi dovranno rimanere in sosta nei luoghi di arrivo o in parcheggi privati;

b) autoveicoli, motoveicoli e ciclomotori appartenenti ai proprietari di abitazioni ubicate nel territorio dell'isola che, pur non essendo residenti, risultino iscritti nei ruoli comunali della tassa per lo smaltimento dei rifiuti solidi urbani, e che possono sbarcare e circolare sull'isola per raggiungere il luogo di destinazione. Per il libero transito sull'isola dovranno munirsi di specifico abbonamento alle aree di sosta in concessione ed esporre apposito contrassegno;

c) veicoli noleggiati e condotti da persone che hanno la propria residenza nel Comune di Procida;

d) autoambulanze, veicoli delle forze dell'ordine, veicoli tecnici delle aziende erogatrici di pubblici servizi nell'isola, carri funebri e veicoli al seguito, e autoveicoli appartenenti al servizio ecologico della Città metropolitana;

e) veicoli che trasportano invalidi, purché muniti dell'apposito contrassegno previsto dall'art. 381 del decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495 e successive modifiche ed integrazioni, rilasciato da una competente autorità italiana o estera;

f) veicoli appartenenti a ditte che lavorano sull'isola di Procida, nonché autoveicoli che trasportano artisti e relative attrezzature per occasionali prestazioni di spettacolo di interesse pubblico o anche in forma privata, previa autorizzazione rilasciata di volta in volta dall'amministrazione comunale;

g) autovetture trainanti caravan o carrelli tenda, nonché autocaravan, che in ogni caso dovranno rimanere ferme, per tutto il periodo di divieto di cui all'art. 1, nel punto in cui hanno effettuato il primo parcheggio dopo lo sbarco;

h) veicoli destinati agli approvvigionamenti alimentari di massa complessiva a pieno carico non superiore a 3,5 t, ad eccezione di quelli diretti al rifornimento degli esercizi commerciali;

i) veicoli adibiti al trasporto di cose di massa complessiva a pieno carico non superiore a 5 t, limitatamente ai giorni feriali dal lunedì al venerdì;

j) veicoli di servizio per il trasporto di attrezzature in uso ad altre pubbliche amministrazioni, quale regione, Città metropolitana, Servizio territoriale del Dipartimento provinciale dell'ARPAC, della ASL e veicoli elettrici.

Art. 3.

Autorizzazioni

Al prefetto di Napoli è concessa la facoltà, in caso di appurata e reale necessità ed urgenza, di concedere ulteriori autorizzazioni in deroga al divieto di sbarco e di circolazione nell'isola di Procida. Tali autorizzazioni dovranno avere una durata non superiore alle quarantotto ore di permanenza sull'isola. Qualora le esigenze che hanno dato luogo al rilascio di tali autorizzazioni non si esaurissero in questo termine temporale, l'amministrazione comunale, in presenza di fondati e comprovati motivi può, con proprio provvedimento, autorizzare per lo stretto periodo necessario, un ulteriore periodo di circolazione.

Art. 4.

Sanzioni

Chiunque viola i divieti di cui al presente decreto è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 431 a euro 1.734 così come previsto dal comma 2 dell'art. 8 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, con gli aggiornamenti di cui al decreto del Ministro della giustizia in data 27 dicembre 2018.

Art. 5.

Vigilanza

Il prefetto di Napoli è incaricato della esecuzione e della assidua e sistematica sorveglianza sul rispetto dei divieti stabiliti con il presente decreto, per tutto il periodo considerato.

Roma, 8 aprile 2019

Il Ministro: TONINELLI

Registrato alla Corte dei conti il 17 aprile 2019
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, n. 1-824

19A02696

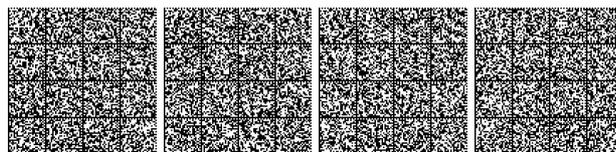
MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 1° aprile 2019.

Scioglimento, senza nomina del commissario liquidatore, di ventinove società cooperative aventi sede nella Regione Calabria.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 2, comma 1, della legge 17 luglio 1975, n. 400;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto altresì il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 per cui, ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, non si procede alla nomina del commissario liquidatore «laddove il totale dell'attivo patrimoniale, purché composto solo da poste di natura mobiliare, dell'ultimo bilancio approvato dagli organi sociali risulti inferiore ad euro 25.000,00»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 158 del 5 dicembre 2013: «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Considerato che, ai sensi dell'art. 7 e seguenti della legge 7 agosto 1990, n. 241, in data 8 gennaio 2019, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 6, è stato pubblicato l'avviso dell'avvio del procedimento per lo scioglimento per atto dell'autorità senza nomina del commissario liquidatore di ventinove società cooperative aventi sede nella Regione Calabria;

Considerato che, la pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, è resa necessaria in quanto i destinatari della comunicazione sono risultati irreperibili già in sede di revisione/ispezione e per gli stessi non è stato possibile ricavare un indirizzo pec valido da utilizzare per la comunicazione di avvio del procedimento;

Rilevato che nessuno dei soggetti di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, ha fatto pervenire memorie e altra documentazione in merito all'adozione del provvedimento di scioglimento senza nomina di commissario liquidatore;

Considerato che dagli accertamenti effettuati, le cooperative di cui all'allegato elenco, si trovano nelle condizioni previste dalla sopra citata disposizione;

Decreta:

Art. 1.

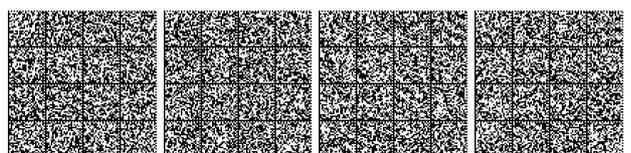
Sono sciolte, senza nomina del commissario liquidatore, le ventinove società cooperative di cui all'allegato elenco che costituisce parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è proponibile ricorso al Tribunale amministrativo regionale ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, nei termini e presupposti di legge.

Roma, 1° aprile 2019

Il direttore generale: CELI

ALLEGATO

ELENCO N.13/SC/2018 DI COOP. DA SCIOGLIERE PER ATTO DELL'AUTORITA' ART.2545 SENZA NOMINA DI COMMISSARIO LIQ.-

N.	*Denominazione sociale*	*Codice fiscale*	*REA*	*SEDE*	*Prov.*	*Regione*	*Bilancio*	*Costituzione*
1	ANIMA MUNDI SOCIETA' COOPERATIVA	02981900786	CS - 202765	COSENZA	CS	CALABRIA	2012	17/02/2009
2	BELMONTE - SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	03201620782	CS - 218069	BELMONTE CALABRO	CS	CALABRIA	NO	23/05/2012
3	BIO.IN LE BUCOLICHE - SOCIETA' COOPERATIVA AGRICOLA	03095210781	CS - 210661	VILLAPIANA	CS	CALABRIA	2012	08/10/2010
4	CITTA' NUOVA SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	03124940788	CS - 212744	COSENZA	CS	CALABRIA	2012	22/03/2011
5	COOPERATIVA EDITORIALE PAESE SERA	02943610788	CS - 200321	RENDE	CS	CALABRIA	2012	30/07/2008
6	COOPERATIVA NURSING	03282120785	CS - 224295	COSENZA	CS	CALABRIA	NO	14/10/2013
7	COOPERATIVA SOCIALE PER TUTTI	02991940780	CS - 203562	BELVEDERE MARITTIMO	CS	CALABRIA	2012	30/03/2009
8	LEONCAVALLO - SOCIETA' COOPERATIVA EDILIZIA	03167950785	CS - 215646	MONTALTO UFFUGO	CS	CALABRIA	2013	25/11/2011
9	L'ITALIA - SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	03037160789	CS - 206570	COSENZA	CS	CALABRIA	2012	14/12/2009
10	L'ORIZZONTE SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	02996520785	CS - 204029	CERISANO	CS	CALABRIA	2012	28/04/2009
11	M.S.A. SOCIETA' COOPERATIVA	03262780780	CS - 222673	CASSANO ALLO IONIO	CS	CALABRIA	NO	28/05/2013
12	NOVAENERGY SOCIETA' COOPERATIVA	03208620785	CS - 218761	CELICO	CS	CALABRIA	NO	04/07/2012
13	O.P. APOSP SOCIETA' COOPERATIVA AGRICOLA	03010440786	CS - 204762	CASSANO ALLO IONIO	CS	CALABRIA	2014	03/07/2009
14	SAN PIO SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	03205960788	CS - 218384	COSENZA	CS	CALABRIA	2012	06/06/2012
15	SOCIETA' COOPERATIVA COOPERGLASS	03244200782	CS - 221268	CORIGLIANO CALABRO	CS	CALABRIA	NO	18/02/2013
16	SOCIETA' COOPERATIVA LA FRANCESCA	03219270786	CS - 219473	CORIGLIANO CALABRO	CS	CALABRIA	NO	14/09/2012
17	100 PASSI CON NOI - SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	03117590798	CZ - 187321	LAMEZIA TERME	CZ	CALABRIA	2012	28/06/2010
18	COOP.PRO.FOOD SOCIETA' COOPERATIVA	02648780795	CZ - 172511	CROPANI	CZ	CALABRIA	2012	03/05/2004
19	FILM COMMISSION SOCIETA' COOPERATIVA	02260500794	CZ - 159332	LAMEZIA TERME	CZ	CALABRIA	2012	04/06/1999
20	AGRIMIA - SOCIETA' COOPERATIVA AGRICOLA	02708230806	RC - 184955	CAMINI	RC	CALABRIA	NO	18/01/2012
21	ARTI E SERVIZI - SOCIETA' COOPERATIVA A RESPONSABILITA' LIMITATA	02229550807	RC - 155661	REGGIO DI CALABRIA	RC	CALABRIA	2012	23/06/2003
22	CO. SER. CALABRIA SOCIETA' COOPERATIVA	02563110804	RC - 174773	REGGIO DI CALABRIA	RC	CALABRIA	2013	02/02/2009
23	CONFARTIGIANSERVIZI REGGIO CALABRIA UNO - CONSORZIO SERVIZI E	01125560803	RC - 118638	MELITO DI PORTO SALVO	RC	CALABRIA	2012	27/10/1989
24	FUTURA SERVICE SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	02776850808	RC - 189626	ROSARNO	RC	CALABRIA	NO	17/05/2013
25	IL MANDARANCIO SOCIETA' COOPERATIVA	02731680803	RC - 186593	CINQUEFRONDI	RC	CALABRIA	NO	01/06/2012
26	IL SARAGO - SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	02199040805	RC - 154064	REGGIO DI CALABRIA	RC	CALABRIA	2013	11/12/2002
27	LA CALABRESELLA PRODOTTI TIPICI TERRE DI CALABRIA SOC. COOP. A R.L.	06609070153	RC - 148485	CITTANOVA	RC	CALABRIA	2013	28/10/1973
28	ELI.RA.FRA. SOCIETA' COOPERATIVA AGRICOLA	03323930796	VV - 170123	SERRA SAN BRUNO	VV	CALABRIA	NO	12/09/2013
29	QUALITY FOOD COMPANY - SOCIETA' COOPERATIVA AGRICOLA DI PRODUZIONE	02332660790	VV - 154834	SORIANO CALABRO	VV	CALABRIA	2013	26/01/2000
30								
31								
32								
33								

19A02612

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 2 aprile 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tavor» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 551/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

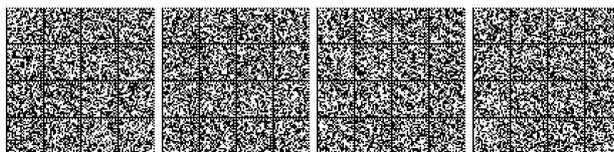
Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione IP n. 602 del 5 settembre 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 228 del 1° ottobre 2018 con la quale la società GMM Farma S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale

«Tavor» e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 10 dicembre 2018 la quale la società GMM Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Tavor» relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 043878053;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 4 febbraio 2019;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TAVOR nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «1 mg» compresse 20 compresse - A.I.C. n. 043878053 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tavor» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 2 aprile 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A02583

DETERMINA 2 aprile 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Cerazette» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 559/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione IP n. 738 del 14 novembre 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 282 del 4 dicembre 2018 con la quale la società GMM Farma S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Cerazette» e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 10 dicembre 2018 con la quale la società GMM Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Cerazette» relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 046347023;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 4 febbraio 2019;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale CERAZETTE nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: 28 compresse rivestite in blister - A.I.C. n. 046347023 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Cerazette» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 2 aprile 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A02584

DETERMINA 2 aprile 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Dymista» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 563/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la sempli-

ficazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successiva modificazione e integrazione;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011 n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successiva modificazione e integrazione;

Vista la deliberazione del Comitato interministeriale per la programmazione economica del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli artt. 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successiva modificazione e integrazione;

Vista la determinazione IP n. 742 del 14 novembre 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 283 del 5 dicembre 2018 con la quale la società GMM Farma S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Dymista» e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successiva modificazione e integrazione;

Vista la domanda presentata in data 7 dicembre 2018 con la quale la società GMM Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Dymista» relativamente alla confezione avente n. A.I.C. 046754014;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 4 febbraio 2019;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Dymista» nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

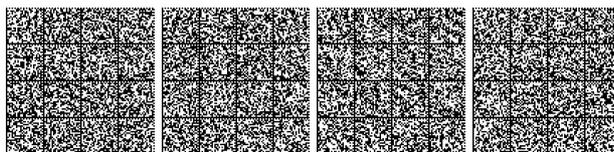
«137 microgrammi/50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone in vetro con 23 g/120 erogazioni - A.I.C. n. 046754014 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Dymista» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 2 aprile 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A02585

DETERMINA 2 aprile 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Nasonex» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 574/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente,con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successiva modificazione e integrazione;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011 n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successiva modificazione e integrazione;

Vista la deliberazione del Comitato interministeriale per la programmazione economica del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli artt. 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successiva modificazione e integrazione;

Viste le determinazioni IP 739 del 14 novembre 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 282 del 4 dicembre 2018 e IP n. 723 del 14 novembre 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 282 del 4 dicembre 2018 con le quali la società GMM Farma S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale NASONEX e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successiva modificazione e integrazione;

Vista la domanda presentata in data 10 dicembre 2018 la quale la società GMM Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Nasonex» relativamente alle confezioni aventi n. A.I.C. n. 045341029 e n. 045341031;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 4 febbraio 2019;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Nasonex» nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni:

«50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» flacone da 60 erogazioni - A.I.C. n. 045341029 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C;

«50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» flacone da 140 erogazioni - A.I.C. n. 045341031 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Nasonex» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 2 aprile 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A02586

DETERMINA 2 aprile 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Nutriomega» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 577/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successiva modificazione e integrazione;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successiva modificazione e integrazione;

Vista la deliberazione del Comitato interministeriale per la programmazione economica del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli artt. 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successiva modificazione e integrazione;

Vista la determinazione AAM/A.I.C. n. 76/2018 del 19 giugno 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 163 del 16 luglio 2018 con la quale la società B. Braun Melsungen AG ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale NUTRIOMEGA e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

Vista la domanda presentata in data 25 ottobre 2018 con la quale la società B. Braun Melsungen AG ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Nutriomega» relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 044070011, A.I.C. n. 044070023 e A.I.C. n. 044070035;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 14 gennaio 2019;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Nutriomega» nelle confezioni sotto indicate è riclassificato come segue:

Confezioni:

«AA56/G144/L40 emulsione per infusione senza elettroliti» 5 sacche in PP a 3 comparti da 625 ml - AIC n. 044070011 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C;

«AA56/G144/L40 emulsione per infusione senza elettroliti» 5 sacche in PP a 3 comparti da 1250 ml - A.I.C. n. 044070023 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C;

«AA56/G144/L40 emulsione per infusione senza elettroliti» 5 sacche in PP a 3 comparti da 1875 ml - A.I.C. n. 044070035 (in base 10);

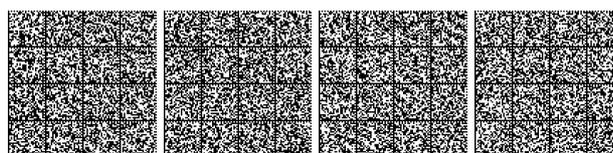
Classe di rimborsabilità: C.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Nutriomega» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge

8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Nutriomega» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, specialista in scienza dell'alimentazione e della nutrizione clinica (RNRL);

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 2 aprile 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A02587

DETERMINA 2 aprile 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ossigeno Linde Medicale» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 585/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011 n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni e integrazioni;

Viste le determinazioni V&A n. 632/2016 del 30 marzo 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 103 del 4 maggio 2016, AAM/PPA n. 636/2017 del 12 giugno 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 165 del 17 luglio 2017 e AAM/PPA n. 280/2018 del 21 marzo 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 92 del 20 aprile 2018 con le quali la società Linde Medicale S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale OSSIGENO LINDE MEDICALE e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

Vista la domanda presentata in data 23 maggio 2018 con la quale la società Linde Medicale S.r.l. ha chiesto la riclassificazione del medicinale «Ossigeno Linde Medicale» relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 039133350, n. 039133362, n. 039133374, n. 039133436, n. 039133386, n. 039133398, n. 039133400, n. 039133412, n. 039133424, n. 039133448, n. 039133451, n. 039133463, n. 039133475, n. 039133487, n. 039133499, n. 039133501, n. 039133513, n. 039133525, n. 039133537, n. 039133549, n. 039133576, n. 039133588, n. 039133552, n. 039133564, n. 039133347;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 29 ottobre 2018;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 19 novembre 2018;

Vista la deliberazione n. 7 del 27 febbraio 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Ossigeno Linde Medicale» nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in alluminio con valvola erogatrice da 2 litri:

A.I.C. n. 039133347 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in alluminio con valvola erogatrice da 5 litri:

A.I.C. n. 039133350 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): € 6,82;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 10,64;

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in alluminio con valvola erogatrice da 10 litri:

A.I.C. n. 039133362 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): € 13,64;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 21,27;

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in alluminio con valvola integrata da 2 litri:

A.I.C. n. 039133374 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in alluminio con valvola integrata da 5 litri:

A.I.C. n. 039133386 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): € 6,82;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 10,64;

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in alluminio con valvola integrata da 10 litri:

A.I.C. n. 039133398 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): € 13,64;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 21,27;

«gas medicinale criogenico» contenitore criogenico fisso da 30000 litri:

A.I.C. n. 039133400 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): € 4,20/m^3;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 6,55/m^3;

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola erogatrice da 0,5 litri:

A.I.C. n. 039133412 (base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola integrata da 0,5 litri;

A.I.C. n. 039133424 (base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola erogatrice da 50 litri:

A.I.C. n. 039133436 (base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«200 bar gas medicinale compresso» pacco bombola da 12 bombole in acciaio con valvola erogatrice da 40 litri:

A.I.C. n. 039133448 (base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): € 654,72;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 1.021,15;

«200 bar gas medicinale compresso» pacco bombola da 16 bombole in acciaio con valvola erogatrice da 40 litri:

A.I.C. n. 039133451 (base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): € 872,96;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 1.361,54;

«200 bar gas medicinale compresso» pacco bombola da 16 bombole in acciaio con valvola erogatrice da 50 litri:

A.I.C. n. 039133463 (base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): € 1.091,20;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 1.701,92;

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in alluminio con valvola erogatrice da 0,5 litri:

A.I.C. n. 039133475 (base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in alluminio con valvola integrata da 0,5 litri;

A.I.C. n. 039133487 (base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in alluminio con valvola erogatrice da 3 litri:

A.I.C. n. 039133499 (base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in alluminio con valvola integrata da 3 litri:

A.I.C. n. 039133501 (base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in alluminio con valvola erogatrice da 7 litri:

A.I.C. n. 039133513 (base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): € 9,55;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 14,89;

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in alluminio con valvola integrata da 7 litri:

A.I.C. n. 039133525 (base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): € 9,55;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 14,89;

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in alluminio con valvola erogatrice da 14 litri:

A.I.C. n. 039133537 (base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): € 19,10;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 29,78;

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in alluminio con valvola integrata da 14 litri:

A.I.C. n. 039133549 (base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): € 19,10;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 29,78;

«gas medicinale criogenico» contenitore criogenico mobile da 25 litri:

A.I.C. n. 039133552 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): € 59,80;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 140,04;

«gas medicinale criogenico» contenitore criogenico mobile da 28 litri;

A.I.C. n. 039133564 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): € 100,57;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 156,91;

«gas medicinale criogenico» contenitore criogenico mobile da 220 litri:

A.I.C. n. 039133576 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«gas medicinale criogenico» contenitore criogenico mobile da 400 litri:

A.I.C. n. 039133588 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

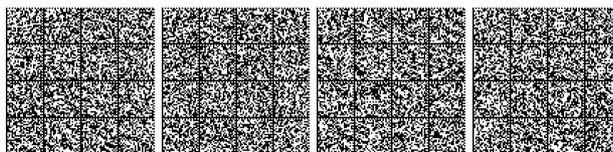
Condizioni e modalità di impiego

Esclusivamente per le confezioni aventi A.I.C. n. 039133350, n. 039133362, n. 039133386, n. 039133398, n. 039133513, n. 039133525, n. 039133537, n. 039133549, n. 039133552, n. 039133564: prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ossigeno Linde Medicale» è la seguente:

per le confezioni aventi A.I.C. n. 039133350, n. 039133362, n. 039133386, n. 039133398, n. 039133513, n. 039133525, n. 039133537,

n. 039133549, n. 039133552, n. 039133564, n. 039133347, n. 039133374, n. 039133412, n. 039133424, n. 039133436, n. 039133475, n. 039133487, n. 039133499, n. 039133501: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

per le confezioni aventi A.I.C. n. 039133400, n. 039133448, n. 039133451, n. 039133463, n. 039133576, n. 039133588: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 2 aprile 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A02588

DETERMINA 2 aprile 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ditropan» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 618/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione IP n. 762 del 20 novembre 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 300 del 28 dicembre 2018 - suppl. ordinario n. 60 - con la quale la società Farmed S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Ditropan» (oxibutinina cloridrato) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 22 gennaio 2019 con la quale la società Farmed S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Ditropan» (oxibutinina cloridrato) relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 046755017;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 5 marzo 2019;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale DITROPAN (oxibutinina cloridrato) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «5 mg compresse» - 30 compresse - A.I.C. n. 046755017 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Ditropan» (oxibutinina cloridrato) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ditropan» (oxibutinina cloridrato) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 2 aprile 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A02582

DETERMINA 2 aprile 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Fluimucil» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 625/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il

Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione IP n. 751 del 20 novembre 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 284 del 6 dicembre 2018 con la quale la società Medifarm S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Fluimucil» e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 31 dicembre 2018 con la quale la società Medifarm S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Fluimucil» relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 041686039;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 5 marzo 2019;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale FLUIMUCIL nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «600 mg granulato per soluzione orale» 30 bustine - A.I.C. n. 041686039 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Fluimucil» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

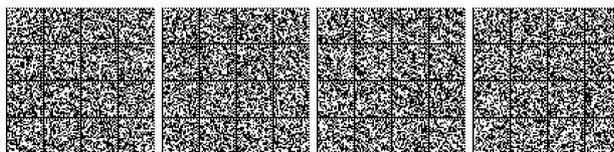
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 2 aprile 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A02581

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

REGIONE AUTONOMA VALLE D'AOSTA

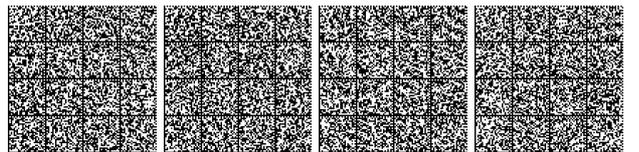
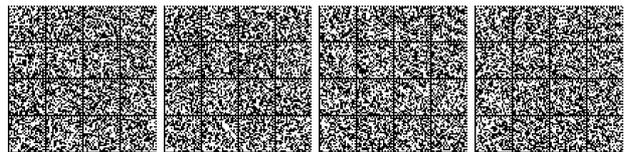
Revoca dell'amministratore unico della società «12 VDA - Soc. coop.», in Aosta

Con deliberazione n. 421, adottata nell'adunanza del 5 aprile 2019, la Giunta regionale ha disposto la revoca dell'amministratore unico della società cooperativa 12 VDA - Soc. coop. con sede legale in Aosta - Via Saint-Martin-de-Corléans, 31 - C.F. 01058350073, ed ha conferito l'incarico di commissario governativo alla dott.ssa Patrizia Giornetti di Sarre.

19A02613

LEONARDO CIRCELLI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

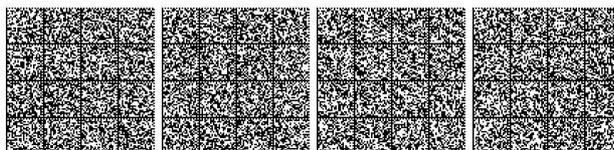
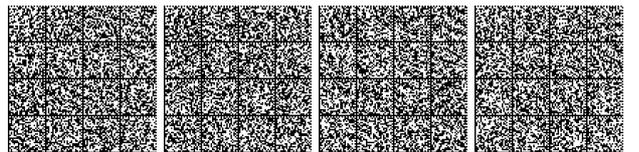
(WI-GU-2019-GU1-095) Roma, 2019 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)

validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.